

15. 12. 2003



REC'D 12 JAN 2004

WIPO PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 102 57 146.5
Anmeldetag: 06. Dezember 2002
Anmelder/Inhaber: Admedes Schuessler GmbH, Pforzheim/DE
(vormals: EUROflex Schuessler GmbH)
Bezeichnung: Metallelektrode
IPC: A 61 F 2/06

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 04. Dezember 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Letang

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

A 9161
08/00
EDV-L

Best Available Copy

Anmelder: EUROflex Schuessler GmbH
"Metallelektrode"
Unser Zeichen: E 1558 - ds / fr

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Spreizstruktur zum Einführen in ein Hohlorgan, mit Spreizstäben, die sich ausgehend von einem ersten Verbindungsabschnitt im Wesentlichen in einer Längsrichtung der Spreizstruktur bis zu einem zweiten Verbindungsabschnitt erstrecken, über den Umfang der Spreizstruktur verteilt angeordnet sind und durch radiales Aufspreizen an eine Wand des Hohlorgans anlegbar sind. Ferner betrifft die Erfindung eine Verwendung der Spreizstruktur, eine Spreizvorrichtung und ein Verfahren zum Anordnen einer Spreizstruktur.

- 5
- 10 Spreizstrukturen der oben genannten Art werden als Implantate für einen begrenzten Zeitraum oder auf Dauer in ein Hohlorgan, wie beispielsweise Herz, Blutgefäße, Gallenwege, ableitende Harnwege, Magen-Darm-Trakt, Uterus und Hirnventrikel, eingesetzt, um beispielsweise Thromben oder Gallengangssteine zurückzuhalten. So sind verschiedene Arten von Thrombosefilter bekannt, die als
- 15 Venenimplantat perkutan über die Vena femoralis oder die Vena jugularis in die Vena cava inferior oder die Vena cava superior eingeführt werden. Dort soll das Venenimplantat Thromben auf ihrem Weg zum Herzen zurückhalten und dadurch einer Lungenembolie vorbeugen. Solche Implantate sind in der Regel mit konisch verlaufenden Streben oder Stäben gestaltet, die einen trichterförmigen Filterkorb
- 20 bilden.

- Ferner sind selbstexpandierende Endoprothesen zum Offenhalten von gangartigen Strukturen bekannt, die als sogenannte Stents auch in Blutgefäßen zum Einsatz kommen. Stents sind in der Regel mit einem schlauchförmigen, mehr
- 25 oder weniger feinmaschigen Drahtgewebe oder Drahtgeflecht gestaltet, das unter einer elastischen Rückstellkraft seiner Drähte radial expandierbar ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine längliche Spreizstruktur

bereitzustellen, die kostengünstig herstellbar und vielfältig verwendbar ist.

Diese Aufgabe ist erfindungsgemäß mit einer Spreizstruktur und deren Verwendung, mit einer Spreizvorrichtung und mit einem Verfahren gemäß den Ansprüchen 1, 22, 23, 24, 26 und 27 gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen definiert.

Erfindungsgemäß ist aus Spreizstäben ein Körper bzw. eine Spreizstruktur gestaltet, der in seiner Ruhelage oder in einem vorgespannten Zustand im Wesentlichen zylindrisch gestaltet ist. Dafür kann die erfindungsgemäße Spreizstruktur in ihrer Ruhestellung länglich geformt sein und aus dieser Ruhestellung heraus gespreizt werden, oder sie kann in ihrer Ruhestellung eine ballonartige Form aufweisen und aus dieser Ruhestellung heraus in eine längliche Form komprimiert werden.

Bei dem erfindungsgemäßen Körper haben insbesondere die Spreizstäbe in Längsrichtung zumindest einen Bereich, der im Vergleich zu benachbarten Bereichen eine verringerte Biegesteifigkeit aufweist.

Die erfindungsgemäße Spreizstruktur kann sehr präzise und zugleich leicht komprimiert bzw. expandiert werden. Durch die erfindungsgemäß vorgesehenen Bereiche verringerter Biegesteifigkeit ist an den einzelnen Stäben eine Sollknickstelle gebildet, an der sich der Stab beim Zusammenziehen bzw. Komprimieren und Spreizen bzw. Expandieren definiert verformt. Erfindungsgemäß ist zugleich ein Fang- bzw. Filterkorb gebildet, dessen Stäbe besonders weit nach außen aufgespreizt werden können und der daher auch in großvolumigen Hohlorganen angeordnet werden kann.

Die erfindungsgemäße Spreizstruktur kann zum Weiten und Offenhalten eines Gefäßes verwendet werden oder auch als Fangkörbchen beispielsweise für Blasensteine, Harnleitersteine, Nierensteine sowie für Gallengangsteine dienen.

Darüber hinaus können durch das definierte Expandieren und Zusammenziehen der erfindungsgemäßen Spreizstruktur Fremdkörper im Ösophagus entfernt

werden.

Die Spreizstruktur gemäß der Erfindung findet daher vorteilhaft sowohl in der Urologie als auch in der Gastroenterologie Anwendung.

5

Schließlich kann die erfindungsgemäße Spreizstruktur auch im Bereich des peripheren und des coronaren Blutsystems verwendet werden. So kann die Spreizstruktur als Distal Embolic Protection oder als temporärer Vena Cava Filter dienen. Ferner kann mit der Erfindung ein Septal Okkluder System oder ein Aneurysma Okklusions System besonders vorteilhaft realisiert werden.

10

Die erfindungsgemäße Spreizstruktur kann darüber hinaus als Metallelektrode verwendet werden, um an einer Wand des Hohlorgans Wärme einzubringen und dort beispielsweise eine Elektrokoagulation durchzuführen.

15

Bei einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung ist der mindestens eine Bereich mit verringerter Biegesteifigkeit im Vergleich zu den benachbarten Bereichen mit einem verringerten Querschnitt ausgebildet. Dabei wird innerhalb der einzelnen Bereiche vorteilhaft ein und dasselbe Material verwendet, so dass die Spreizstruktur insgesamt aus einem einzelnen Material hergestellt sein kann. Als Material eignet sich besonders ein nicht korrodierendes Metall, insbesondere eine Edelstahllegierung. Besonders sinnvoll sind ferner Tantal, Niob, Kobaltlegierungen und andere Werkstoffe, z.B. Polymere, selbstabbaubare Werkstoffe (z.B. Milchsäure-Werkstoffe bzw. -Derivate). Dabei kann eine fremdexpandierende Spreizstruktur (insbesondere aus einer Nickel-Titan-Legierung, vor allem aus Nitinol) oder eine selbstexpandierende Spreizstruktur (insbesondere aus einer Form-Gedächtnis-Legierung) gebildet sein. Das Material kann elektrochemisch poliert oder beschichtet sein. Der Bereich mit dem verringerten Querschnitt erwärmt sich bei Verwendung der Spreizstruktur als Metallelektrode besonders stark und führt daher zu einem gezielten Wärmeeintrag an der Wand des Hohlorgans.

20

25

30

Alternativ oder zusätzlich kann der mindestens eine Bereich mit verringerter Biegesteifigkeit mit einem nicht linearen Stababschnitt gestaltet sein, der bereits

Biegungen oder Knicke aufweist und daher beim Spreizen der Spreizstäbe besonders stark verformt wird. Der nicht lineare Stababschnitt führt ferner zu einer besonders intensiven Verankerung der erfindungsgemäßen Spreizstruktur an der Wand des behandelten Hohlorgans.

5

Für den erfindungsgemäßen Bereich mit verringerter Biegesteifigkeit eignet sich ferner insbesondere eine mäanderförmige Struktur. Eine Mäanderstruktur ist durch abwechselnde gebogene und geradlinige Abschnitte gekennzeichnet, die sich in einer Fläche erstrecken. Die Fläche kann eben sein oder wie im vorliegenden Fall bevorzugt die Mantelfläche eines Kreiszylinders sein. Dies bedeutet, dass für die erfindungsgemäße Spreizstruktur ein Rohr als Ausgangselement dient, aus dem die Spreizstäbe beispielsweise durch Laserschneiden herausgeschnitten werden. Die Mäanderstruktur ermöglicht eine besonders leichte Verformung senkrecht zur Fläche der Mäander. Es ist daher ferner besonders vorteilhaft, wenn die Fläche der Mäander eine Tangentenebene an den Umfang der Spreizstruktur bildet.

10

15

20

Für den erfindungsgemäßen Bereich mit verringerter Biegesteifigkeit sind ferner die Wellenform oder die Zickzackform besonders geeignet. Die Wellenform ist durch aufeinanderfolgende im Wesentlichen jeweils abwechselnd gekrümmte Abschnitte gekennzeichnet, während die Zickzackform durch aufeinanderfolgende im Wesentlichen gerade Abschnitte gekennzeichnet ist, die an punktaktigen Knickstellen aneinanderstoßen.

25

Um eine gezielte Verformung der Spreizstäbe in definierten Richtungen zu erzielen ist es ferner vorteilhaft, wenn der Bereich der verringerten Biegesteifigkeit im Querschnitt quadratisch gestaltet.

30

Die Verbindungsabschnitte sind besonders vorteilhaft als zentrale Knotenpunkte im Bereich der Längsachse der Spreizstruktur ausgebildet. Die Verbindungsabschnitte bilden so an den Enden der Spreizstruktur, insbesondere an dem distalen Ende, je eine "Spitze", die ein Einführen, Fortbewegen und Herausführen der Spreizstruktur im Hohlorgan erleichtert.

Ferner ist in mindestens einem der Verbindungsabschnitte eine Öffnung ausgebildet, durch die hindurch ein zentraler Stab bis zu dem zweiten Verbindungsabschnitt hindurchgeführt werden kann. Mit dem zentralen Stab kann die erfindungsgemäße Spreizstruktur expandiert und komprimiert werden, indem
5 der Abstand entlang der Längsachse der Spreizstruktur zwischen den Verbindungsabschnitten verringert bzw. vergrößert wird.

Die Verbindungsabschnitte sind besonders vorteilhaft im Wesentlichen zylindrisch gestaltet, so dass die Spreizstäbe regelmäßig verteilt an ihrem Umfang
10 angeordnet sein können und somit insgesamt eine über den Umfang der Spreizstruktur gleichmäßig stabile Struktur geschaffen ist.

Im Ausgangszustand der erfindungsgemäßen Spreizstruktur weisen die Spreizstäbe vorteilhaft jeweils ausgehend von einem Verbindungsabschnitt einen
15 radial nach außen gebogenen ersten Abschnitt und einen nachfolgenden im Wesentlichen geraden zweiten Abschnitt auf. An dem vorgebogenen ersten Abschnitt knicken die Spreizstäbe beim Expandieren bzw. Komprimieren der Spreizstruktur definiert, während von den im Wesentlichen geraden zweiten Abschnitten die Spreizkräfte als Druckkräfte bis zu dem erfindungsgemäßen
20 Bereich mit verringerter Biegesteifigkeit übertragen werden. Die im Wesentlichen geraden Abschnitte biegen bzw. knicken bei der erfindungsgemäßen Spreizstruktur also im Wesentlichen nicht und führen daher zu einer besonders großen radialen Aufweitung der Spreizstruktur.

Um eine ausreichend stabile und zugleich als Filterkörbchen geeignete Spreizstruktur zu schaffen, sind besonders vorteilhaft insgesamt sechs Spreizstäbe vorgesehen, die über den Umfang der Spreizstruktur regelmäßig
25 verteilt angeordnet sind.

Zwischen mindestens zwei Spreizstäben der erfindungsgemäßen Spreizstruktur kann besonders vorteilhaft eine Filtermembran angeordnet sein, die durch das radiale Aufspreizen der Spreizstäbe in einen im wesentlichen entfalteten Zustand gebracht werden kann. Auf diese Weise ist ein Filterkörper gebildet, der besonders vielseitig und gezielt auf die zum Teil sehr verschiedenen
30

Einsatzbedingungen und Zielsetzungen angepaßt sein kann.

Die Filtermembran erstreckt sich vorteilhaft, zwischen sämtlichen benachbarten Spreizstäben, so dass insgesamt ein Filter bzw. Filterkörper geschaffen ist, der im wesentlichen die gesamte Durchgangsfläche eines Kanals eines Hohlorgans überspannt.

Die Filtermembran kann über die gesamte Außenhülle der erfindungsgemäßen Spreizstruktur ausgebildet sein, oder sich gezielt nur beginnend von einem distalen Endbereich der Spreizstruktur bis zu deren Mittelbereich erstrecken. Alternativ oder zusätzlich kann die Filtermembran sich beginnend von einem proximalen Endbereich der Spreizstruktur bis zu deren Mittelbereich erstrecken.

In der erfindungsgemäßen Filtermembran können mittels Bohrungen, geflochtenen Gewebesträngen und/oder einer Netzstruktur gezielt Poren auch unterschiedlicher Größe ausgebildet sein. Die Filtermembran kann aber auch eine durchgehend geschlossene Hülle sein, an der Partikel oder dergleichen nur zwischen der Innenwand des Hohlorgans und dem radial äußeren Rand der Filtermembran zurückgehalten werden.

Vorteilhafte Größen der erfindungsgemäß vorgesehenen Poren liegen in einem Bereich von etwa 50 µm bis etwa 100 µm.

Die Filtermembran ist sinnvollerweise aus Nitinol, ePTFE, Dakron, Polyester, Polyurethan, Polyacryl, Silikon und/oder EPDM herstellt. Diese Materialien sind leicht zu falten und entfalten, verträglich und sind zugleich ausreichend stabil, um auch über einen langen Zeitraum die gewünschte Filterwirkung zu erzielen.

Die Filtermembran kann besonders kostengünstig und stabil durch HF-Schweißen, Kleben, Umgießen, Warmluftpressen an mindestens einem Spreizstab befestigt werden. Alternativ oder zusätzlich kann die Filtermembran durch Tauchen und/oder Umsprühen an der Außenseite der Spreizstruktur zwischen mindesten zwei Spreizstäben ausgebildet sein.

Die oben genannte Filtermembran, deren Eigenschaften und Merkmale insbesondere in den Ansprüchen 13 bis 21 näher definiert sind, kann auch ohne die im Kennzeichen des Anspruchs 1 genannten Merkmale zu einer erheblichen Verbesserung einer Spreizstruktur gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 beitragen. Eine solche Spreizstruktur, die eine Filtermembran aufweist, deren Längsstäbe jedoch nicht in Längsrichtung zumindest einen Bereich aufweisen, der im Vergleich zu benachbarten Bereichen eine verringerte Biegesteifigkeit aufweist, eine entsprechend angepaßte Spreizvorrichtung und deren Verwendung stellen daher ebenfalls einen Gegenstand gemäß eines anderen Aspekts der Erfindung dar.

Nachfolgend werden bevorzugte Ausführungsbeispiele einer erfindungsgemäßen Spreizstruktur anhand der beigefügten schematischen Zeichnungen näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1 eine Draufsicht einer ersten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Spreizstruktur,

Fig. 2 die Seitenansicht II - II gemäß Fig. 1,

Fig. 3 eine perspektivische Ansicht der Spreizstruktur gemäß Fig. 1 an einer Vorrichtung zum Expandieren und Komprimieren der Spreizstruktur,

Fig. 4 eine Draufsicht einer zweiten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Spreizstruktur, und

Fig. 5 die Seitenansicht V - V gemäß Fig. 4.

In den Fig. 1 und 2 ist eine Spreizstruktur 10 veranschaulicht, die in ihrer Ausgangsstellung bzw. Ruhelage eine längliche bzw. nicht gespreizte Form aufweist und die in ein Hohlorgan, wie beispielsweise Herz, Blutgefäße, Gallenwege, ableitende Harnwege, Magen-Darm-Trakt, Uterus und Hirnventrikel, einsetzbar ist und dort sowohl als Stützorgan als auch als Fang- oder Filterkörnchen dienen kann. Ferner kann die Spreizstruktur 10 als Metallelektrode

dienen, mittels der an einem Hohlorgan Wärme eingebracht werden kann.

Die Spreizstruktur 10 ist im Wesentlichen als länglicher Körper mit insgesamt sechs Spreizstäben 12 gestaltet, die sich in Längsrichtung erstrecken und über den Umfang des Körpers gleichmäßig verteilt angeordnet sind. Vorteilhaft ist eine Gestaltung mit zwischen 2 und 10 Spreizstäben, besonders vorteilhaft sind zwischen 4 und 8 Spreizstäbe vorgesehen.

An den beiden Enden der Spreizstruktur 10 sind zentral ein erster Verbindungsabschnitt 14 bzw. ein zweiter Verbindungsabschnitt 16 ausgebildet. Die Verbindungsabschnitte 14 und 16 sind bevorzugt als zylindrische Hohlkörper bzw. Rohre gestaltet, mit deren Wand die Spreizstäbe 12 jeweils verbunden sind.

Die einzelnen Spreizstäbe 12 sind ausgehend von dem ersten Verbindungsabschnitt 14 jeweils mit einem radial nach außen gebogenen ersten Abschnitt 18 gestaltet, an den ein im Wesentlichen gerader Abschnitt 20 anschließt. Der gerade Abschnitt 20 geht in einen dritten Abschnitt bzw. Bereich 22 über, der mäanderförmig geformt ist, wobei unter Mäanderform die bereits oben definierte Form verstanden wird. An diesen Abschnitt 22 schließt ein im Wesentlichen gerader vierter Abschnitt 24 an, der seinerseits in einen gebogenen fünften Abschnitt 26 übergeht. Der fünfte Abschnitt 26 endet am zweiten Verbindungsabschnitt 16.

Der zweite und der vierte Abschnitt 20 bzw. 24 sind bezogen auf die Längsachse in einem Winkel von 20° zur Längsachse 36 geneigt. Bevorzugt werden Winkel zwischen 10° und 80° , am bevorzugtesten sind bei einer Spreizstruktur 10 mit länglicher bzw. nicht gespreizter Form in seiner Ruhelage Winkel zwischen 15° und 25° . Auf diese Weise ist eine Anordnung geschaffen, bei der die Summe der Längen der einzelnen Abschnitte 18, 20, 22, 24 und 26 größer ist als die Entfernung bzw. der Abstand entlang der Längsachse 36 zwischen den Verbindungsabschnitten 14 und 16.

Die Lage und die elastischen Eigenschaften der einzelnen Abschnitte 20 bis 26 sind durch die Art und die Stärke des verwendeten Materials beeinflusst. Ferner

sind diese Eigenschaften auch durch eine gezielte Wärmebehandlung beeinflusst worden, die auf einzelne dieser Abschnitte angewendet worden ist. Mit anderen Worten ist die dargestellte Spreizstruktur 10 mit dieser Wärmebehandlung in einen Ausgangszustand vorgeformt worden, bei dem die Spreizstäbe 12 bereits vorgebogen sind.

Der dritte Abschnitt 22 ist bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel mäanderförmig, derart, dass er im Vergleich zu den benachbarten zweiten und vierten Abschnitten 20 und 24 eine verringerte Biegesteifigkeit aufweist. Die Mäanderform ist dabei mit kurzen Bögen und dazwischenliegenden kurzen Geraden gebildet, die jeweils im Querschnitt im Wesentlichen quadratisch sind. Die restlichen Abschnitte 18, 20, 24 und 26 sind hingegen im Querschnitt rechteckig gestaltet, wobei jeweils die Fläche ihrer Querschnitte größer als die Fläche des Querschnitts im dritten Abschnitt 22 ist. Bei den im Querschnitt rechteckigen zweiten und vierten Abschnitten 20 und 24 ist die längere Seite des Rechtecks radial nach außen gerichtet angeordnet.

Insgesamt sind in dem mäanderförmigen Abschnitt 22 ca. 10 Mäander ausgebildet. Vorteilhaft ist eine Gestaltung mit zwischen 5 und 15 Mäandern, insbesondere vorteilhaft sind zwischen 8 und 12 Mäandern. Der dritte Abschnitt 22 mit der verringerten Biegesteifigkeit ist im Wesentlichen gleich lang bemessen wie die zweiten und vierten Abschnitte 20 und 24. Im Verhältnis zu diesen Abschnitten 20, 22 und 24 sind die gebogenen Abschnitte 18 und 26 kurz gestaltet. Die Amplitude der Mäander des dritten Abschnitts 22 ist etwa doppelt so groß wie die Breite der benachbarten Abschnitte 20 und 24. Vorteilhaft ist eine Amplitude die etwa der 1,5- bis 2,5-fachen Breite der benachbarten Abschnitte 20 und 24 entspricht. Besonders vorteilhaft ist eine Amplitude die etwa der 1,7- bis 2,3-fachen Breite entspricht. Die Dicke der Mäander entspricht dabei vorzugsweise der Dicke der benachbarten Abschnitte 20 und 24.

Im ersten und zweiten Verbindungsabschnitt 14 und 16 sind jeweils Durchgangsöffnungen 28 ausgebildet, durch die eine Stange oder ein Stab bzw. ein Rohr oder eine Kanüle 30 einer Expansions- und Kompressionsvorrichtung bzw. Spreizvorrichtung 32 eingeschoben werden kann, wie sie in Fig. 3

veranschaulicht ist. Die Verbindungsabschnitte 14 und 16 sind ferner bevorzugt mit einer Wandstärke versehen, die größer ist als die radiale Dicke der Spreizstäbe 12.

- 5 Von der Spreizvorrichtung 32 ist der Stab 30 an dem Verbindungsabschnitt 14 befestigt und ferner von einem Rohr 34 umgeben, das an den Verbindungsabschnitt 16 geschoben werden kann bzw. an diesem befestigt ist.

- 10 Mit der Spreizvorrichtung 32 kann der Abstand entlang der Längsachse 36 der Spreizstruktur 10 zwischen den beiden Verbindungsabschnitten 14 und 16 verändert und dadurch die Spreizstruktur 10 expandiert oder komprimiert werden. Dabei wirken zwischen den Verbindungsabschnitten 14 und 16 auf die einzelnen Spreizstäbe 12 bei der dargestellten Spreizvorrichtung 32 Druckkräfte, die diese Spreizstäbe 12 zusammendrängen, wodurch der dritte Abschnitt 22 radial nach
- 15 außen bewegt und geknickt bzw. gebogen wird. Die Spreizstäbe 12 verformen sich elastisch, sie bewegen sich in Ihrer Mitte wieder radial nach innen, wenn der Druck durch das Rohr 34 verringert oder gelöst wird.

- 20 Die Spreizvorrichtung 32 und die Spreizstruktur 10 sind insgesamt in eine Umhüllung 38 eingeschoben, mittels der sie in ein Hohlorgan eingebracht werden können. In dem Hohlorgan wird die Spreizstruktur 10 mittels des Stabes 30 aus der Umhüllung 38 herausgeschoben, so dass die Spreizstruktur 10 mit dem Rohr 34 dann an die Wand des Hohlorgans angespreizt werden kann.

- 25 Alternativ kann die Spreizstruktur in ihrer Ruhestellung bereist gespreizt sein und mittels einer Vorrichtung zusammengezogen werden, die zwischen den Verbindungsabschnitten eine Zugkraft in Längsrichtung der Spreizstruktur erzeugt.

- 30 Beim Verformen werden aufgrund der verhältnismäßig geringen Biegesteifigkeit der dritten Abschnitte 22 diese Abschnitte besonders leicht und zugleich besonders stark verformt, während die im Wesentlichen geraden Abschnitte 20 und 24 verhältnismäßig stabil sind und nahezu nicht verformt sondern nur insgesamt radial nach außen bzw. nach innen geschwenkt werden. Daher "knicken" die Spreizstäbe 12 beim Expandieren- bzw. Komprimieren an den

dritten Abschnitten 22 und können insgesamt in einem Winkel von bis zu 180° gebogen werden. Die beiden Abschnitte 20 und 24 gelangen in eine in Fig. 3 veranschaulichte Stellung, in der sie sich im Wesentlichen parallel erstrecken. In dieser Stellung ist die Spreizstruktur 10 maximal expandiert.

5

In Fig. 4 und 5 ist ein zweites Ausführungsbeispiel einer Spreizstruktur 10 veranschaulicht, bei dem zwischen sämtlichen Spreizstäben 12 eine Filtermembran 40 angeordnet ist. Die Filtermembran 40 ist als ein Netz gestaltet, das vergleichbar mit der Stoffbespannung eines Regenschirmes an den Spreizstäben 12 befestigt ist. Die Filtermembran 40 ist im dargestellten Beispiel an der Innenseite der Stäbe angeordnet und kann durch radiales Aufspreizen der Spreizstäbe 12 in einen im wesentlichen entfalteten Zustand gebracht werden.

10

Auf diese Weise ist ein Filterkörper gebildet, der besonders vielseitig und gezielt, insbesondere als Blutpartikelfilter und als Fremdkörpereinfanghilfe oder als weitere Anwendung in der Contrast Nephropathy eingesetzt werden kann.

15

Die Filtermembran 40 ist beginnend von einem distalen Endbereich der Spreizstruktur 10 bis zu deren Mittelbereich ausgebildet.

20

In der Filtermembran 40 sind durch geflochtene Gewebestränge 44 des oben erwähnten Netzes Poren 42 ausgebildet, die eine Größe von etwa 50 µm bis etwa 100 µm aufweisen. Die Gewebestränge 44 bilden dabei in der Ebene des Netzes eine Wabenstruktur mit sechseckigen Waben.

25

Die Filtermembran 40 ist aus Nitinol, ePTFE, Dakron, Polyester, Polyurethan, Polyacryl, Silikon oder EPDM hergestellt. Diese Materialien sind leicht zu falten und entfalten, und sind insbesondere ausreichend stabil, um auch über einen langen Zeitraum die gewünschte Filterwirkung zu erzielen.

30

Im Mittelbereich der Spreizstruktur 10 ist die Filtermembran 40 durch HF-Schweißen von innen an den Spreizstäben 12 befestigt.

Bezugszeichenliste

5	10	Spreizstruktur
	12	Spreizstäbe
	14	erster Verbindungsabschnitt
	16	zweiter Verbindungsabschnitt
	18	erster Abschnitt
10	20	zweiter Abschnitt
	22	dritter Abschnitt
	24	vierter Abschnitt
	26	fünfter Abschnitt
	28	Durchgangsöffnung
15	30	Stab
	32	Spreizvorrichtung
	34	Rohr
	36	Längsachse
	38	Umhüllung
20	40	Filtermembran
	42	Pore
	44	Gewebestrang

Anmelder: EUROflex Schuessler GmbH
"Spreizstruktur, deren Verwendung, Spreizvorrichtung und Verfahren zum Anordnen einer Spreizstruktur"
Unser Zeichen: E 1558 - ds / fr

Ansprüche

5

1. Spreizstruktur (10) zum Einführen in ein Hohlorgan, mit Spreizstäben (12), die sich ausgehend von einem ersten Verbindungsabschnitt (14) im Wesentlichen in einer Längsrichtung (36) der Spreizstruktur (10) bis zu einem zweiten Verbindungsabschnitt (16) erstrecken, über den Umfang der Spreizstruktur (10) verteilt angeordnet sind und durch radiales Aufspreizen an eine Wand des Hohlorgans anlegbar sind, dadurch gekennzeichnet, dass die Spreizstäbe (10) in Längsrichtung zumindest einen Bereich (22) aufweisen, der im Vergleich zu benachbarten Bereichen (20, 24) eine verringerte Biegesteifigkeit aufweist.

15

2. Spreizstruktur nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der mindestens eine Bereich (22) mit verringerter Biegesteifigkeit im Vergleich zu den benachbarten Bereichen (20, 24) mit einer verringerten Querschnittsfläche ausgebildet ist.

20

3. Spreizstruktur nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der mindestens eine Bereich (22) mit verringerter Biegesteifigkeit mit einem nicht linearen Stababschnitt gestaltet ist.

25

4. Spreizstruktur nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der mindestens eine Bereich (22) mit verringerter Biegesteifigkeit mit einem mäanderförmigen Stababschnitt gestaltet ist.

30

5. Spreizstruktur nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der mindestens eine Bereich mit verringerter Biegesteifigkeit mit einem wellenförmigen Stababschnitt gestaltet ist.

6. Spreizstruktur nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der mindestens eine Bereich mit verringerter Biegesteifigkeit mit einem zickzackförmigen Stababschnitt gestaltet ist.

5

7. Spreizstruktur nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der mindestens eine Bereich (22) mit verringerter Biegesteifigkeit im Querschnitt quadratisch gestaltet ist.

10 8. Spreizstruktur nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsabschnitte (14, 16) als zentrale Knotenpunkte der Spreizstäbe (12) im Bereich der Längsachse (36) der Spreizstruktur (10) ausgebildet sind.

15 9. Spreizstruktur nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass in mindestens einem der Verbindungsabschnitte (16) eine Öffnung (28) ausgebildet ist, durch die hindurch ein zentraler Stab (30) bis zu dem zweiten Verbindungsabschnitt (14) hindurchgeführt werden kann.

20 10. Spreizstruktur nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsabschnitte (14, 16) im Wesentlichen zylindrisch gestaltet sind.

25 11. Spreizstruktur nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass im Ausgangszustand der Spreizstruktur (10) die Spreizstäbe (12) jeweils ausgehend von einem Verbindungsabschnitt (14, 16) einen radial nach außen gebogenen ersten Abschnitt (18, 26) und einen nachfolgenden im Wesentlichen geraden zweiten Abschnitt (20, 24) aufweisen.

30 12. Spreizstruktur nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass sechs Spreizstäbe (12) vorgesehen sind, die insbesondere über den Umfang der Spreizstruktur (10) regelmäßig verteilt angeordnet sind.

13. Spreizstruktur (10) insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 12, zum Einführen in ein Hohlorgan, mit Spreizstäben (12), die sich ausgehend von einem ersten Verbindungsabschnitt (14) im Wesentlichen in einer Längsrichtung (36) der Spreizstruktur (10) bis zu einem zweiten Verbindungsabschnitt (16) erstrecken, über den Umfang der Spreizstruktur (10) verteilt angeordnet sind und durch radiales Aufspreizen an eine Wand des Hohlorgans anlegbar sind, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen mindestens zwei Spreizstäben (12) eine Filtermembran (40) angeordnet ist, die durch das radiale Aufspreizen der Spreizstäbe (12) in einen im wesentlichen entfalteten Zustand gebracht werden kann.
14. Spreizstruktur nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen sämtlichen benachbarten Spreizstäben (12) jeweils eine Filtermembran (40) angeordnet ist.
15. Spreizstruktur nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Filtermembran (40) sich beginnend von einem distalen Endbereich der Spreizstruktur bis zu deren Mittelbereich erstreckt.
16. Spreizstruktur nach einem der Ansprüche 13 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Filtermembran (40) sich beginnend von einem proximalen Endbereich der Spreizstruktur bis zu deren Mittelbereich erstreckt.
17. Spreizstruktur nach einem der Ansprüche 13 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß in der Filtermembran (40) mittels Bohrungen, geflochtenen Gewebesträngen (44) und/oder einer Netzstruktur Poren (42) ausgebildet sind.
18. Spreizstruktur nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Poren (42) einen freien Durchmesser von etwa 50 µm bis etwa 100 µm aufweisen.
19. Spreizstruktur nach einem der Ansprüche 13 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Filtermembran (40) aus Nitinol, ePTFE, Dakron,

Polyester, Polyurethan, Polyacryl, Silikon und/oder EPDM herstellt ist.

20. Spreizstruktur nach einem der Ansprüche 13 bis 19,
dadurch gekennzeichnet, daß die Filtermembran (40) durch HF-Schweißen,
5 Kleben, Umgießen, Warmluftpressen an mindestens einem Spreizstab (12)
befestigt ist.
21. Spreizstruktur nach einem der Ansprüche 13 bis 20,
dadurch gekennzeichnet, daß die Filtermembran (40) durch Tauchen und/oder
10 Umsprühen zwischen mindesten zwei Spreizstäben (12) ausgebildet ist.
22. Verwendung einer Spreizstruktur (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 21
als Fangkörbchen für Blasensteine, Harnleitersteine, Nierensteine oder
Gallengangsteine, zum Fangen von Fremdkörpern im Ösophagus, in der Urologie,
15 in der Gastroenterologie, im Bereich des peripheren und des coronaren
Blutsystems, als Distal Embolic Protection, als temporärer Vena Cava Filter, in
einem Septal Okkluder System und/oder in einem Aneurysma Okklusions System,
und/oder als Blutpartikelfilter, Fremdkörpereinfanghilfe, und/oder in der Contrast
Nephropathy.
20
23. Verwendung einer Spreizstruktur (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 22
als Metallelektrode, um an einer Wand des Hohlorgans Wärme einzubringen,
insbesondere um dort eine Elektrokoagulation durchzuführen.
24. Spreizvorrichtung mit einer Spreizstruktur (10) nach einem der Ansprüche 1
bis 21 und mit einem zentralen Stab (30), der durch die Spreizstruktur (10),
insbesondere durch einen ersten der Verbindungsabschnitte (16) hindurchgeführt
und an dem gegenüberliegenden zweiten Verbindungsabschnitt (14) befestigt ist,
und mit einem Rohr (34), das den zentralen Stab (30) umgibt und mittels dem der
25 erste Verbindungsabschnitt (16) in Längsrichtung des zentralen Stabes (30) auf
30 diesem verschoben werden kann.
25. Spreizvorrichtung nach Anspruch 24,
gekennzeichnet durch eine Umhüllung (38), in die die Spreizstruktur (10), der

zentrale Stab (30) und das Rohr (34) eingeschoben werden können, wobei die Spreizstruktur (10) während oder nach ihrem Herausschieben aus der Umhüllung (38) geöffnet werden kann.

- 5 26. Verfahren zum Anordnen einer Spreizstruktur (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 21 in einem Hohlorgan, gekennzeichnet durch die Schritte:
Anordnen der Spreizstruktur (10) an einer Spreizvorrichtung (32) nach Anspruch 24 oder 25;
- 10 Einschieben der Spreizstruktur (10) an der Spreizvorrichtung (32) im zumindest teilweise komprimierten Zustand in das Hohlorgan; und
Spreizen der Spreizstruktur (10) durch Verringern des Abstands zwischen den Enden der Spreizstruktur (10) in Längsrichtung (36).
- 15 27. Verfahren zum Anordnen einer Spreizstruktur nach einem der Ansprüche 1 bis 21 in einem Hohlorgan, gekennzeichnet durch die Schritte:
Anordnen der Spreizstruktur (10) in einer Umhüllung (38) im zumindest teilweise komprimierten Zustand;
- 20 Einschieben der Umhüllung (38) in das Hohlorgan; und
Herausschieben der Spreizstruktur (10) aus der Umhüllung (38) wobei sich die Spreizstruktur (10) selbsttätig spreizt oder gespreizt werden kann.
- 25 28. Verfahren nach Anspruch 26, gekennzeichnet durch die Schritte:
Anordnen der Spreizstruktur (10) in einer Umhüllung (38) im zumindest teilweise komprimierten Zustand;
Einschieben der Umhüllung (38) in das Hohlorgan; und
Herausschieben der Spreizstruktur (10) aus der Umhüllung (38) wobei sich die
- 30 Spreizstruktur (10) selbsttätig spreizt oder gespreizt werden kann.

Anmelder: EUROflex Schuessler GmbH

"Spreizstruktur, deren Verwendung, Spreizvorrichtung und Verfahren zum Anordnen einer Spreizstruktur "

Unser Zeichen: E 1558 - ds / fr

Zusammenfassung

5

Eine Spreizstruktur (10) zum Einführen in ein Hohlorgan ist mit Spreizstäben (12) versehen, die sich ausgehend von einem ersten Verbindungsabschnitt (14) im Wesentlichen in einer Längsrichtung (36) der Spreizstruktur (10) bis zu einem zweiten Verbindungsabschnitt (16) erstrecken, über den Umfang der Spreizstruktur (10) verteilt angeordnet sind und durch radiales Aufspreizen an eine Wand des Hohlorgans anlegbar sind. Um eine Spreizstruktur (10) bereitzustellen, die kostengünstig herstellbar und vielfältig verwendbar ist, weisen die Spreizstäbe (10) in Längsrichtung zumindest einen Bereich (22) auf, der im Vergleich zu benachbarten Bereichen (20, 24) eine verringerte Biegesteifigkeit aufweist. Ferner betrifft die Erfindung eine Verwendung der Spreizstruktur, eine Spreizvorrichtung und ein Verfahren zum Anordnen einer Spreizstruktur.

20

Fig. 2

Fig. 2

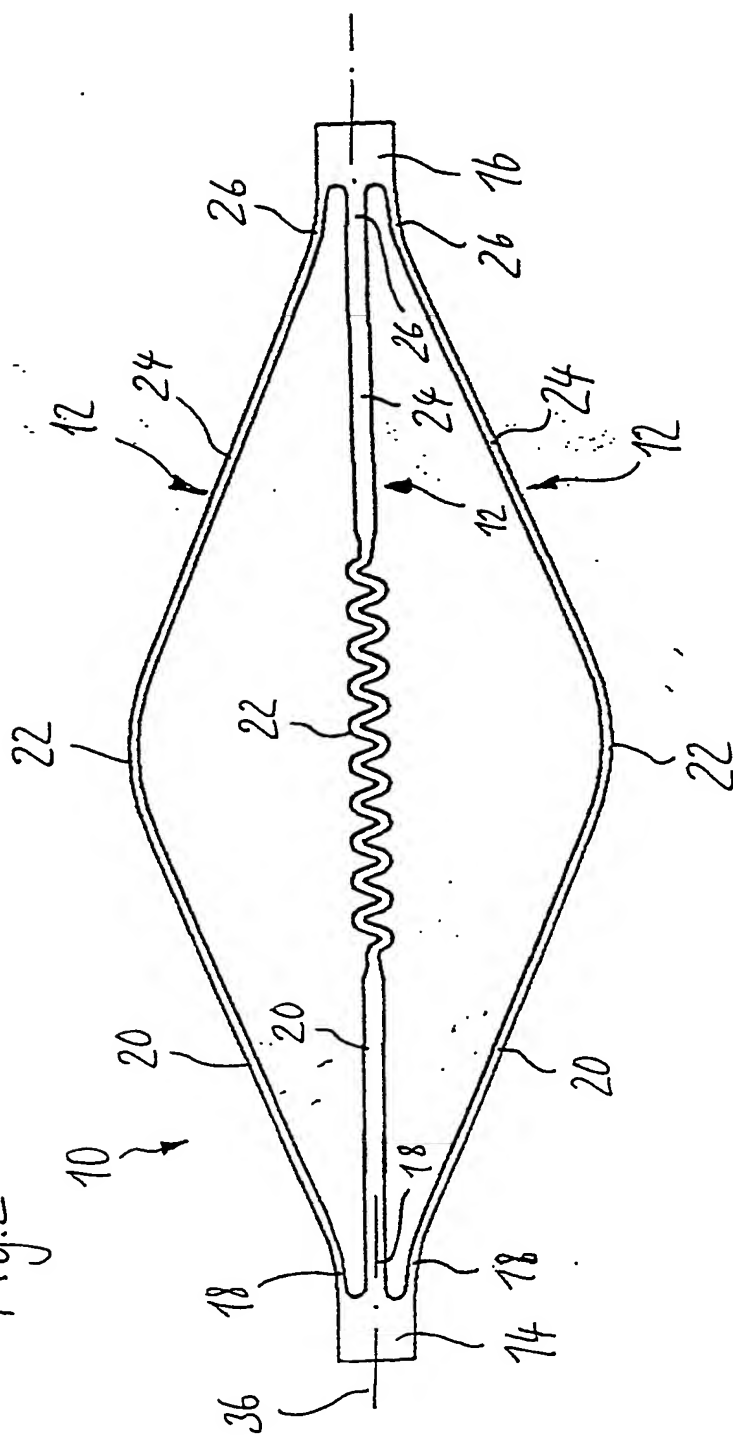


Fig. 1

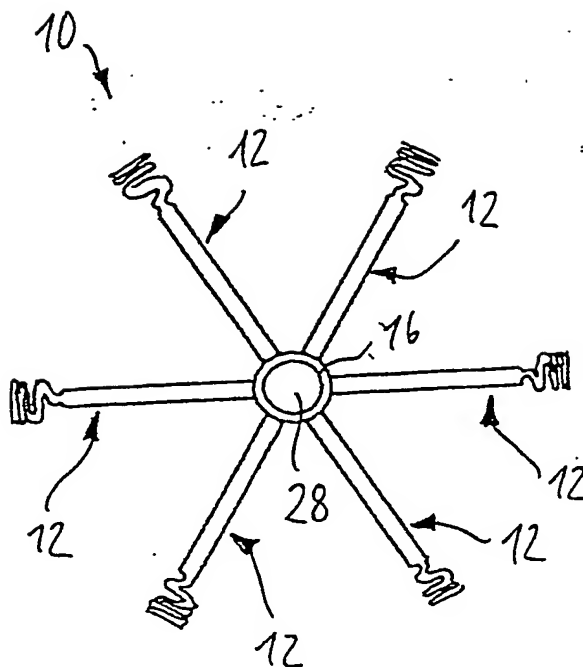
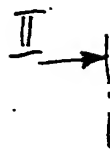


Fig.2

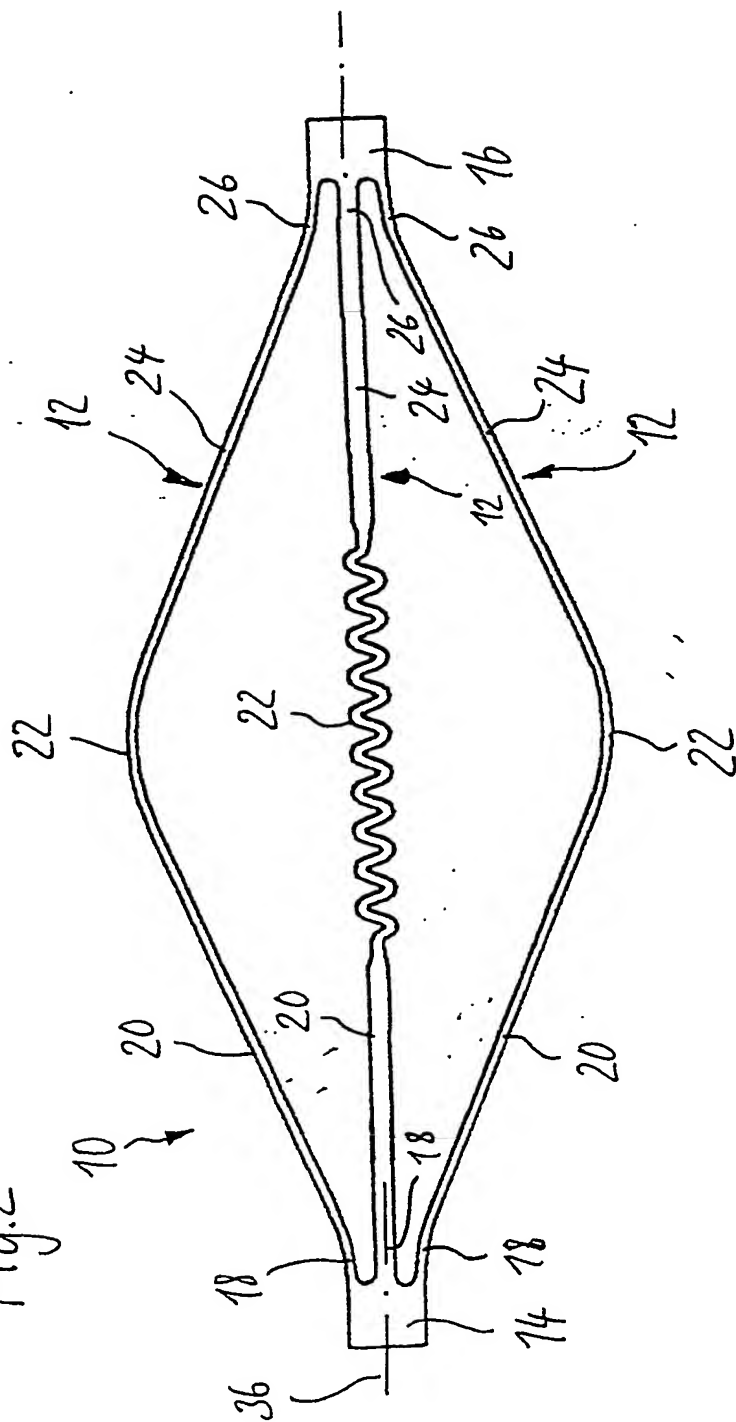


Fig. 3

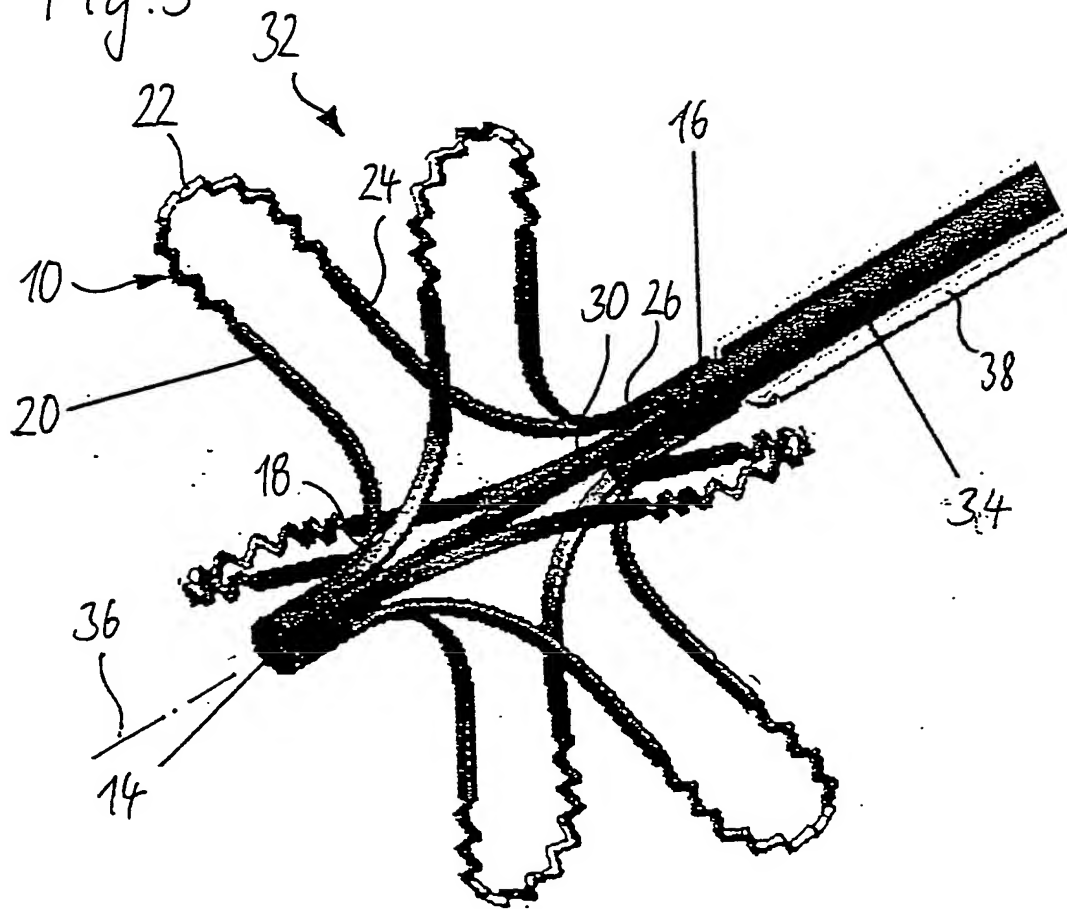


Fig. 4

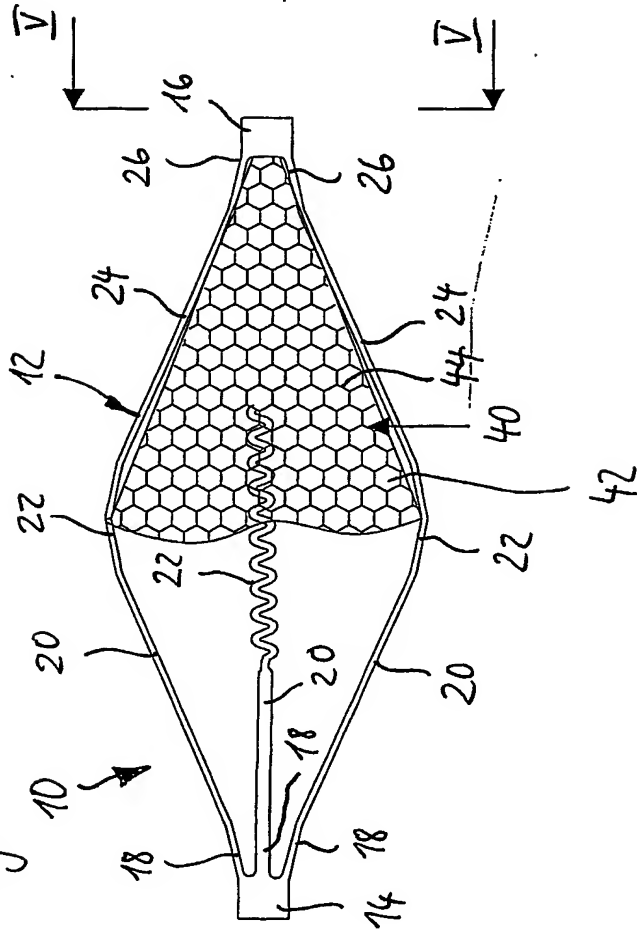
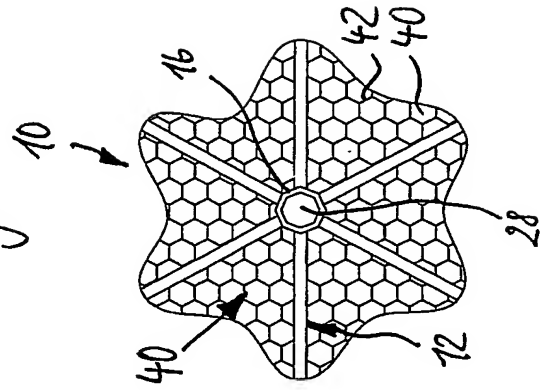


Fig. 5



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☐ **FADED TEXT OR DRAWING**

☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.